*3313001-001
*2013 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）
2013 年 1 月 31 日作成（第 1 版）
届出番号：13B1X10162EP0002

PHYSIO-CONTROL

一般医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
体表用除細動電極

JMDN コード：15033001

幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]

2) 本品は、小児(未就学児)用であるので、成人に使用しないこと。

2. 併用医療機器

1) AED との接続に延長ケーブルを使用しないこと。

2) 本品を、ライフパック 10、ライフパック 9 シリーズ、ライフパック 12 シリーズ、ライフパック 20e に使用しないこと。

3) 本品を単相波形出力の AED に使用しないこと。

4) フィジオコントロール社製以外の AED に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

装着部：68×77 mm

【使用目的、効果又は効能】

1. 使用目的

1) 本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者（通常、心臓が細動状態の場合）の胸壁上から心臓へ伝達するディスポーザブル体表用除細動電極である。

2) 本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、未就学児に適用する。

【品目仕様等】

1. 仕様

本品は、AED の出力を以下のように減衰させる。

AED 設定	通電出力
200J	50J±15%
300J	75J±15%
360J	86J±15%

但し、患者インピーダンス：25～150Ω

2. 適合規格

AAMI DF80: Medical electrical equipment-Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)のうちディスポーザブル電極に関する基準に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 患者の前処置

(1) 患者の胸部から衣服を取り除き、胸部を露出させる。

(2) 皮膚を清拭し、乾かす。患者の胸に軟膏が塗布してある場合には、洗剤と水を使って皮膚を洗浄し、タオル又はガーゼで皮膚をすばやく拭いて乾かすこと。この際、アルコールやベンジンは使用しないこと。

2) 除細動器との接続

(1) パッケージを開封し、AED 本体のコネクタに電極ケーブルのコネクタを差込んで装着する。（図1）

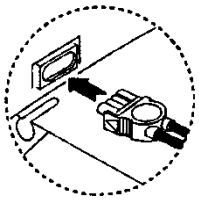

図1

3) 電極の取り付け

(1) 電極のリリースライナーをケーブルの接続端側からゆっくりと剥がす。（図2）

(2) 電極パッドを患者の露出された胸部に取り付ける。（図3）

(3) ゲル表面と患者皮膚との間の気泡を取り除くために、患者の胸に電極の一方の端からしっかりと押し付ける。粘着面の端も全て皮膚にしっかりと押し付けること。

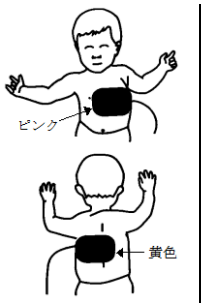

図2

図3

4) 電極の取り外し

(1) 皮膚を手で支えながら電極の端の方から剥がす。（図4）

図4

5) 本品は、患者に電極パッドを取り付けたまま、AED からコネクタを外して、別のフィジオコントロール社製 AED に接続することができる。

接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) AED 本体に直接接続して使用すること。
2) 通電を行うとき、電極は正しい通電位置に密着させること。
3) 電極面どうしを短絡して通電しないこと。また電極を空中に向けて放電させないこと。
4) 除細動中、操作者以外は患者から離れていること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]
2) 本品は専用の除細動器に接続して使用し、使用前には除細動器本体の取扱説明書を読むこと。
3) 電極を折り曲げないこと。
4) 電極の形を加工しないこと。
5) 電極を圧迫したり、また重いものの下に置かないこと。
6) オートクレーブやガス滅菌をしないこと。
7) 液体に浸けたり、アルコールや溶剤で洗浄しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合：通電不良、ECG 波形解析不良
2) 重大な有害事象：電撃、熱傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：室温

2. 使用期限

製造後 30 ヶ月（包装に使用期限が記載されている）

【包装】

1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
フィジオコントロールジャパン株式会社
〒102-0083
東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3
Tel : 03-6367-0880

[製造業者]
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]
米国

接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。